

A N V I S A

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS ANVISA



1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.
3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
4. Aprimorar as ações de pós-uso, com foco no controle e monitoramento.
5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
6. Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras.
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência no âmbito internacional.
8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.
9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.



ACESSO SEGURO A
PRODUTOS E SERVIÇOS

ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

784 Registros de **Medicamentos, Produtos Biológicos e IFA**

403 Registros de **Alimentos**
258 novos, 78 com propriedades funcionais e 30 infantis.



1063 Registros de **Produtos para Saúde**

699 Registros de **Cosméticos**

1064 Registros de **Saneantes**

ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

Destaques

33 Produtos Biológicos: **11** doenças raras
8 oncológicos

Atrofia Muscular Espinhal: passa a ter **opção terapêutica no Brasil:** nusinersena

Produtos biossimilares: **3** produtos registrados pela 1ª vez: trastuzumabe, etanercepte e insulina glargina



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

Anvisa reduz filas de análise de medicamentos

Registro

- ↓ 55% | Genéricos e similares
- ↓ 16% | Inovadores

Pós-registro

- ↓ 18% | Genérico e similar de maior complexidade
- ↓ 26% | Novos de maior complexidade
- ↓ 85% | Genéricos, novos e similares de menor complexidade



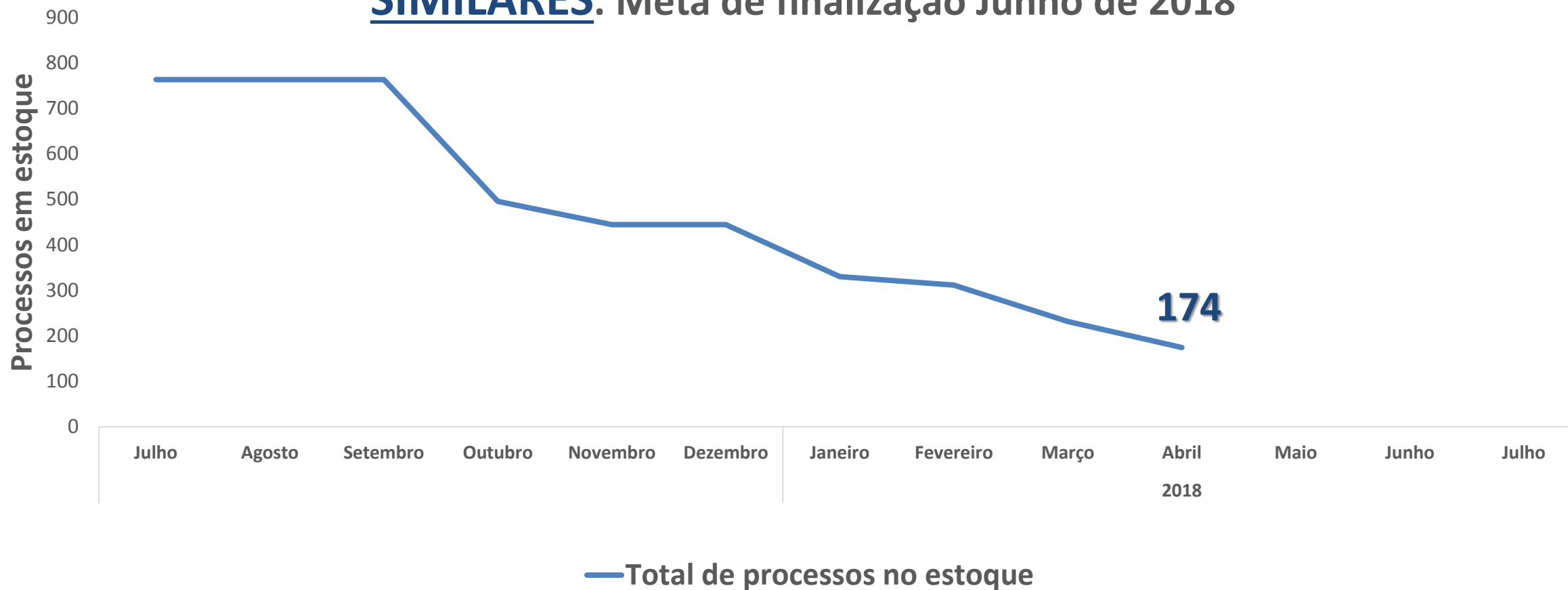
Publicação do registro

Tempo médio cai 36% e passa de 400 para 255 dias



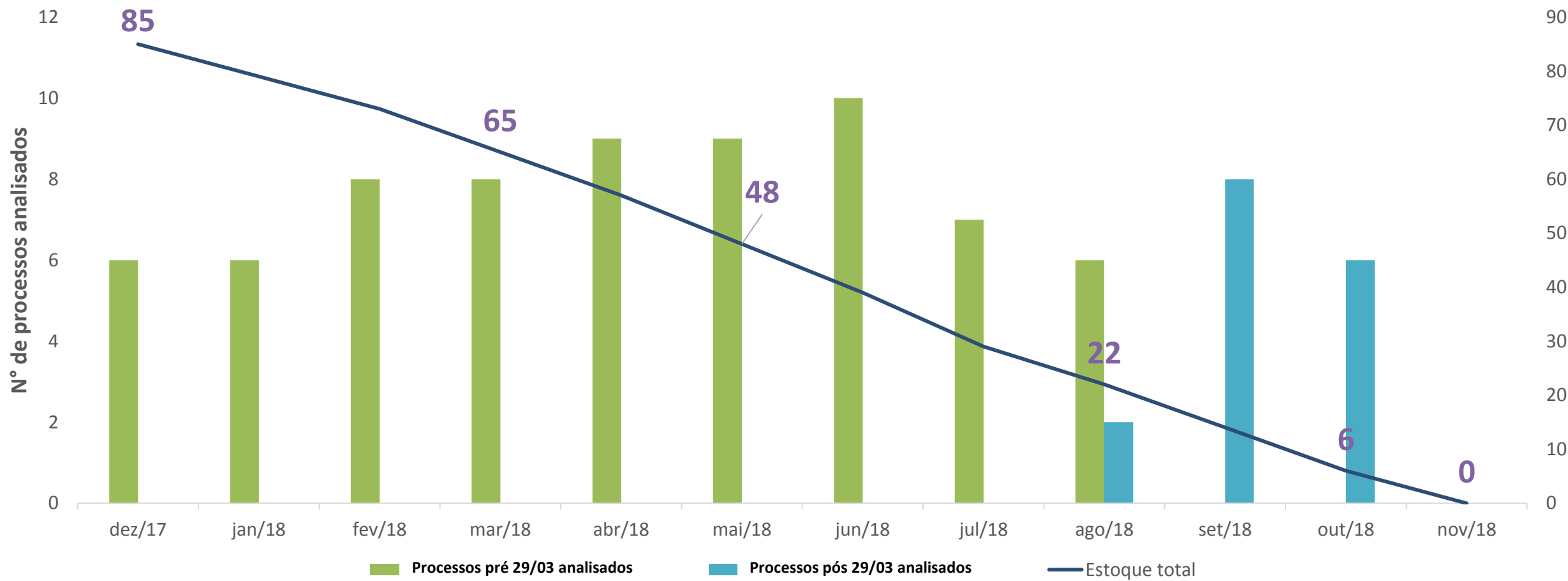
ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

Acompanhamento da estratégia para diminuir a fila de GENÉRICOS E SIMILARES. Meta de finalização Junho de 2018



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

Estratégia para tratamento da fila de processos de medicamentos INOVADORES até **novembro de 2018**





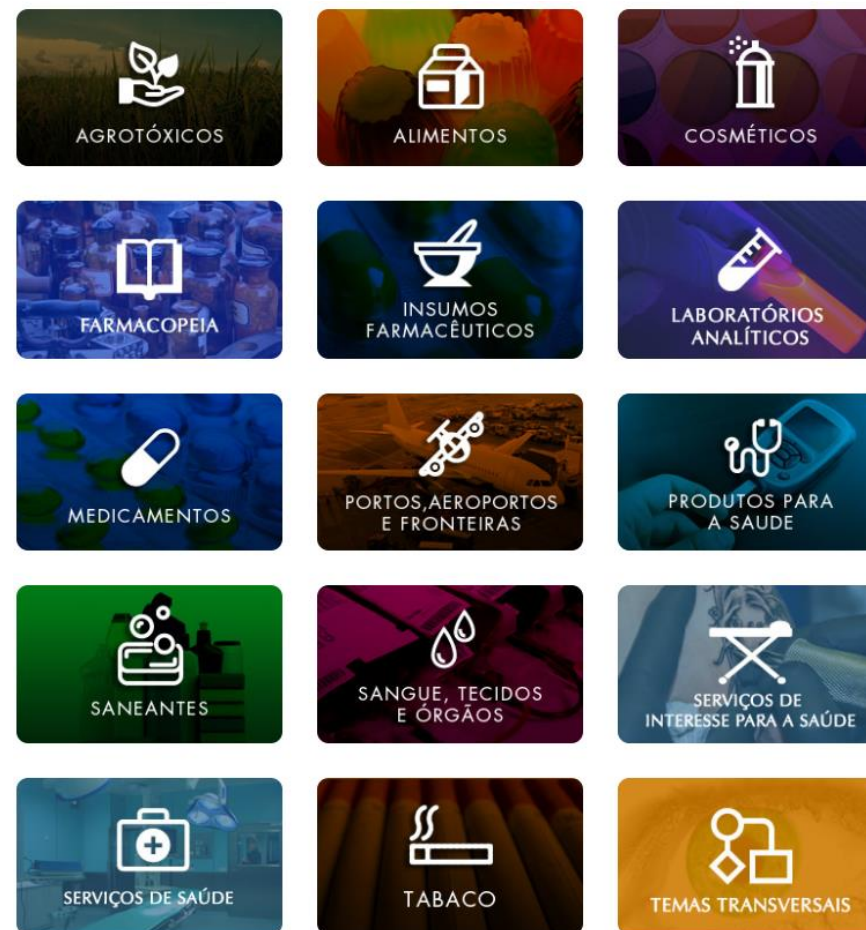
MARCO REGULATÓRIO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MARCO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

- Primeira a ter vigência de **quatro anos**
- **126 temas** divididos em **15 grandes áreas** de atuação



Destaques

RDC 207/2018 – Organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no âmbito do SNVS.

RDC 206/2017 – Estabelece o regulamento do Programa de Regularização de Débitos (PRD) criado pela Lei nº 13.494/2017 para parcelamento de débitos não tributários no âmbito da ANVISA.

RDC 205/2017 - Procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de **doenças raras**.



Destaques

RDC 204/2017 – Aprova os critérios e os procedimentos para o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos conforme previsto na Lei nº 6.360/1976 e na Lei nº 13.411/2016.

RDC 203/2017 - Estabelece os critérios e os procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e entidades vinculadas.

RDC 184/2017 – Simplificação do processo de avaliação toxicológica para registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.



Destaques



183/2017: Dispõe sobre procedimentos administrativos para a **concessão da CBPF para fabricantes de Produtos para a Saúde**

172/2017: importação e a exportação de **bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e que envolvam seres humanos**

168/2017: procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a **concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos**

MARCO REGULATÓRIO

Guilhotina Regulatória

208

atos normativos
revogado
18,7% do estoque

Bibliotecas de Temas

400

temas regulatórios
organizados em
13 bibliotecas

Formatação dos Atos Normativos

337

41% das normas em
formato mais amigável
disponíveis no
portal

Consultas Públicas

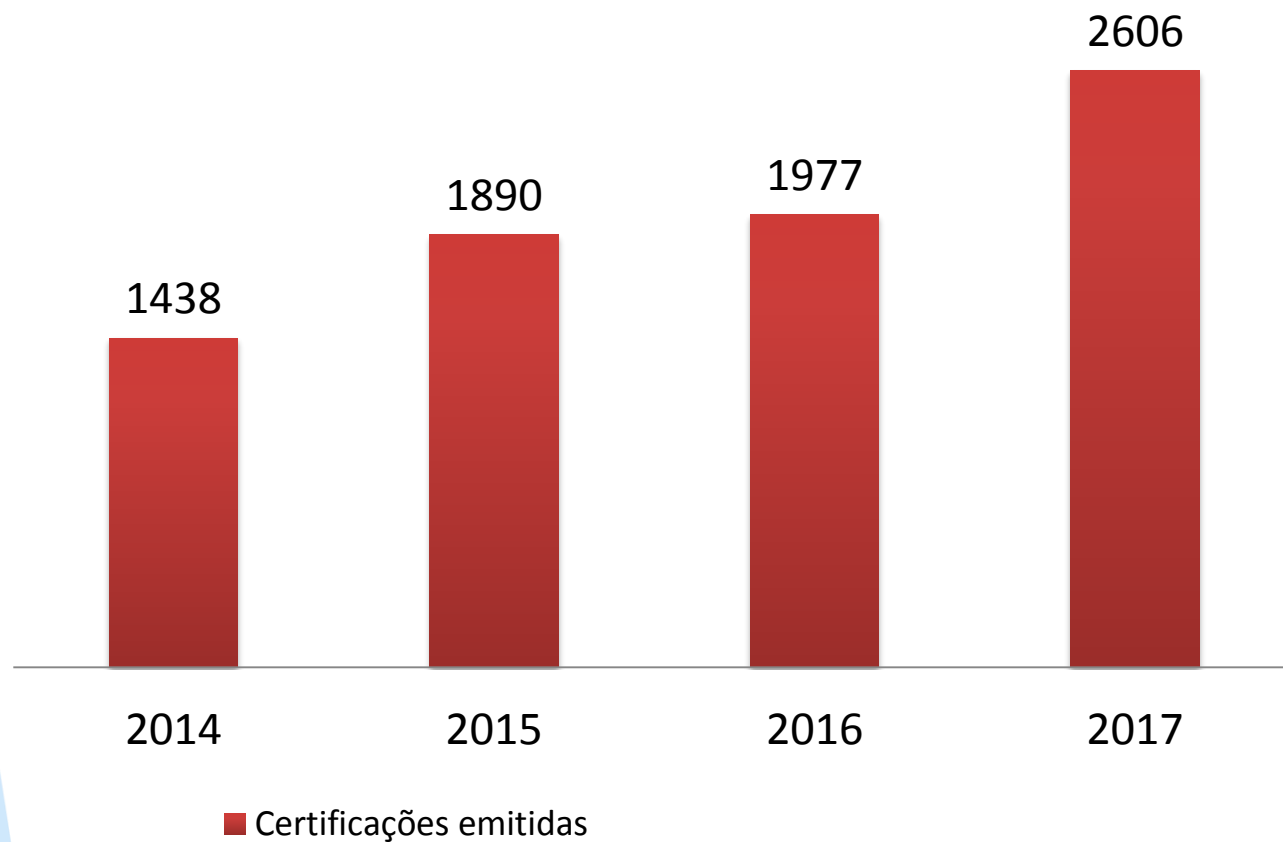
45

Consultas sobre
Temas regulatórios



AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E
AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

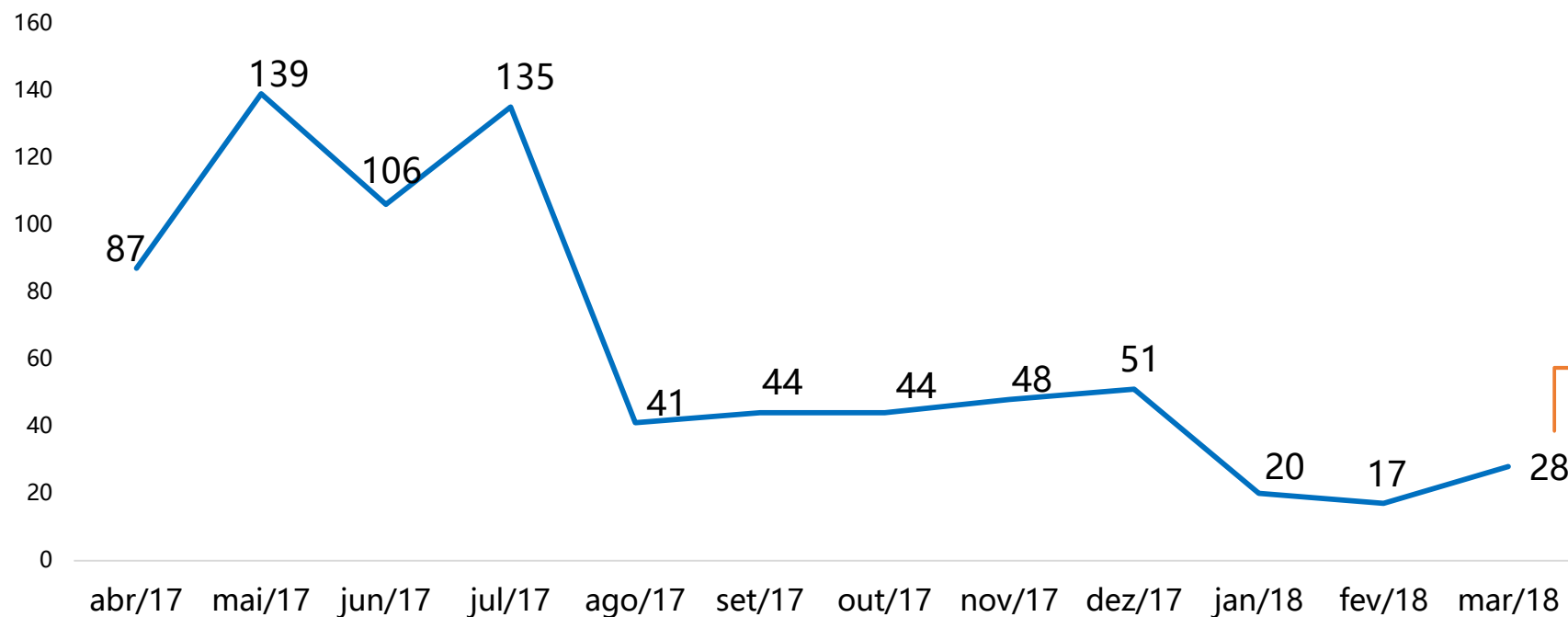


Destaque:

Aumento de 81% nas certificações de CBPF emitidas em 2017, em comparação com 2014.

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

PASSIVO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANTES DE 29.03.2017



*Não foi possível coletar os dados de Ago/17 e Out/17

***Publicadas deferidas; Publicadas indeferidas; Petições encerradas

DADOS DO PASSIVO 29.03.17

ANTES DE 29.03.17: 780 PETIÇÕES

JÁ PUBLICADAS: 759 PETIÇÕES

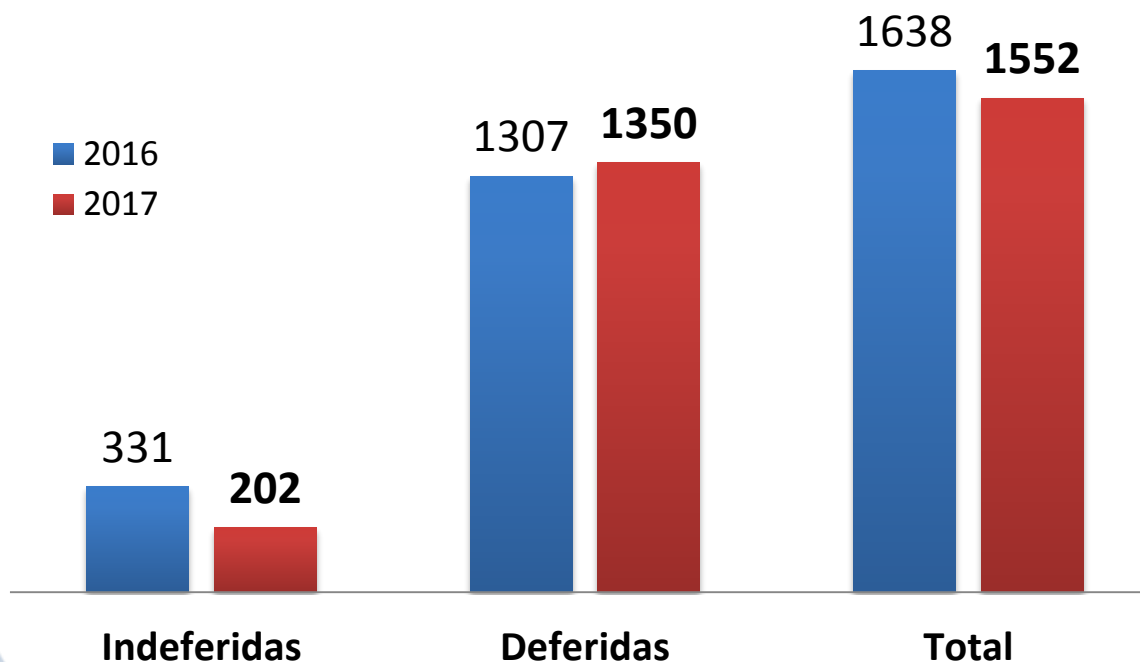
FALTA PUBLICAR: 21 PETIÇÕES

RESTAM:
3% DO PASSIVO

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

Alimentos

Registro de Alimentos



Queda de aproximadamente **40% nas petições indeferidas** e aumento de 3% nas deferidas



Fonte: GGALI/ANVISA.

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

Cosméticos



- Foram **43.680 novos cosméticos** (registro simplificado - baixo risco) e **registrados 699 cosméticos**.

Saneantes



- Foram deferidos **1.064 registros**.

Agrotóxicos



- Peticionamento simplificado** para avaliação toxicológica de produtos com a mesma formulação e composição da petição matriz
- 489 decisões publicadas de avaliação toxicológica** para registro de agrotóxico



AÇÕES DE PÓS-USO,
CONTROLE E MONITORAMENTO

AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO

Resistência aos Antimicrobianos

- Publicação do **Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, para prevenção e o controle dos casos no país**, e será executado em cinco anos, com avaliações anuais.

Comissão Nacional de Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (CONASP)

- De natureza consultiva, foi criada para assessorar a Agência na **elaboração de normas e medidas de relevância nacional relacionadas à segurança do paciente em serviços de saúde**.

Notivisa

- O número de **notificações** tem crescido de forma constante desde 2013, com **aumento de 42,2% em 2017**. No mesmo período as **queixas técnicas cresceram 18% e os eventos adversos 61%**.

AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO

285

total de denúncias sobre
SERVIÇOS DE INTERESSE
PARA SAÚDE

21

(7,37%) serviços
de tatuagem

14

(4,91%) serviços
para idosos

11

(3,86%) academias,
ensino e hotelaria

188

(65%) serviços de
estética e beleza



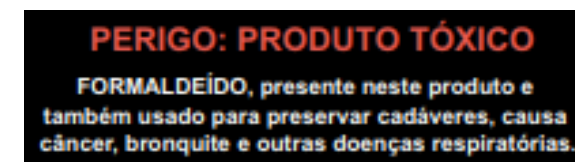
Principais
recebidas em 2017

9

(3,16%) creches

AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO

FUMÍGENOS Publicação da RDC nº 195/2017: novas imagens e mensagens de advertência foram definidas para os rótulos de cigarros e demais produtos fumígenos derivados de tabaco.





COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Anvisa participou ativamente das etapas preparatórias da **1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde (CNVS)**, articulando o SNVS para o debate sobre a **construção de uma Política Nacional de Vigilância em Saúde**



Eventos



Seminário Internacional de Avaliação da Vigilância Sanitária – Modelo teórico-lógico de avaliação das ações de Visa (Parceria Proadi/SUS)

Seminário Nacional sobre Controle e Fiscalização dos Produtos Fumígenos – onde foi apresentado o guia Controle de Produtos derivados do Tabaco, produzido pela Anvisa e parceiros para o SNVS



COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPACITA-VISA: ofertou **84 cursos**, abrangendo **13 áreas da Vigilância Sanitária**

EDUCANVISA: foram realizadas a **V Conferência Infanto-juvenil pelo Meio Ambiente** e a **II Mostra EDUCANVISA**, promovidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Oeiras/PI com o objetivo de conscientizar a população para preservação do meio ambiente e divulgar produtos e serviços da Agência.



Capacitação

EAD: disponibilizado pela Anvisa em conjunto com parceiros

- **Curso Introdução à Vigilância Sanitária**
- **Curso Vigilância Sanitária e Defesa do Consumidor e Curso Consumo Seguro e Saúde**
- **Curso de Inspeção em Serviços de Diálise**

Mais de 1.700 especialistas em gestão capacitados para o SNVS em 9 anos do convênio Proadi Sírio-Libanês

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Cooperação Técnica e Financeira

Finalidade	Valores (R\$)
PF-Visa	231,3 milhões
PV-Visa	7,1 milhões
Finlacen-Visa	26,9 milhões
Totais	265,3 milhões

VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS valores disponibilizados

2015 R\$ 259,9mi

2016 R\$ 266,5mi

2017 R\$ 265,3mi



PORTOS, AEROPORTOS
E FRONTEIRAS (PAF)

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



Tempo médio de análise de Licença de Importação (LI)

Ano	Prazo	Resultado
2016	13 dias	10 dias
2017	7 dias	7 dias

Fonte: GGPAF/Anvisa



Importações

o tempo médio de liberação de cargas passou de 27 em 2015 para **22 dias em 2017**.



Atendimento a viajantes

Número de certificados internacionais de vacinação emitidos

	2014	2015	2016	2017
Certificados	361.973	319.764	305.227	754.666

Fonte: GGPAF/Anvisa



COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA
REGULATÓRIA INTERNACIONAL

COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



MDSAP Permite a **redução do tempo de espera** para conclusão dos processos de CBPF

Número de Organismos
Auditores e CBPF Publicados

MDSAP	2015	2016	2017
OA reconhecidos pela Anvisa	01	03	09
CBPF publicados por MDSAP	01	25	37

Fonte: GGFISF/Anvisa



OPAS Mantém a Anvisa na condição de Agência Nacional de Referência Regional nas Américas

COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



Participação em fóruns internacionais

- 12ª Reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRF)
- 6ª Reunião do Programa Internacional de Regulamentação de Medicamentos Genéricos (IGDRP)
- Reunião da Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)
- 8º Encontro Internacional das Farmacopeias
- 7ª Cúpula Mundial de Vigilância Sanitária (Global Summit on Regulatory Science 2017 – sediado no Brasil), principal fórum internacional de ciência regulatória do mundo



GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Planejamento

Implementação do **Comitê Gestor da Estratégia**

✓ 8 reuniões em 2017

Política de **Gestão de Riscos Corporativos**

Gestão de Riscos Corporativos
Processo: _____ Vinculo com a Estratégia: _____
Objetivo do processo: _____

CAUSAS	PROBABILIDADE		IMPACTO		RESPOSTA		CONTROLES ATUAIS	
	Frequência passada	Chance de ocorrência	Legal	Operacional	Legal	Operacional	NÍVEL DE CONFIANÇA DOS CONTROLES	
Evento de risco: _____ Tipo de risco: _____	Muito baixa		1 2 4 8 16	1 2 4 8 16	Sim	Sim	Muito baixo	20%
	Baixa				Não	Não	Baixo	40%
	Média				Quase - Sim	Quase - Não	Médio	60%
	Alta				Quase - Não	Quase - Sim	Alto	80%
	Muito Alta					Não	Não	
CONSEQUÊNCIAS	Raro	1 a 20%	1 2 4 8 16	1 2 4 8 16	TRATAMENTO			
	Improvável	21 a 40%			Descrição			
	Possível	41 a 60%			Ações (quem)	Atividades (quem)	Responsabilidades (quem)	Prazos (quando)
	Provável	61 a 80%			O que?	Como?	Quem?	Quando?
	Quase Certo	80 a 100%			Quanto tempo levará?			

Monitoramento e avaliação do Planejamento Estratégico da Agência (Projetos)

P1 - Processo de Registro

P2 - Inspeção

P3 - Novo modelo de PAF

P4 - Monitoramento

P5 - Regulamentação

P10 - Coordenação do SNVS

Contrato de Gestão 2016-2017
teve 77,8% dos indicadores com resultados acima de 80%

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Gestão de Pessoas

- Total de **1740 servidores capacitados**, sendo 191 no Programa de Desenvolvimento Gerencial
- **Teletrabalho e controle de ponto flexível**: com 25% a mais de produtividade
- **Redução da jornada** com redução proporcional de vencimento
- Posse de **78 novos servidores**
- **Programa de Aposentadoria**

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Conhecimento e Informação

- **7ª Semana do Conhecimento**
- **SEI – Sistema Eletrônico de Informações**
- **Consultores *Ad hoc***
- **Café Anvisa – 6 eventos**
- ***Webinars* – 14.389 participações virtuais**



7ª Semana do Conhecimento

39 atividades
15 pesquisas apresentadas
27 trabalhos recebidos
44 palestrantes
650 participantes
10.384 acessos a distância



Café Anvisa

6 eventos realizados
677 acessos presenciais
5.000 acessos virtuais

Gestão da informação



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

13.218 processos e 228 modelos de documentos circularam sem uso de papel, após a implantação em 2017

Suporte técnico-científico

260

pareceres *ad hoc*

Apoio à análise dos processos de registros de produtos inovadores



Webinars

6 sessões
14.389 participações virtuais

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Anvisa aprovou



Editais Anvisa/CNPq

13 linhas de pesquisa e **16** projetos de **7** unidades organizacionais



Editais Proadi publicado

48 projetos recebidos
5 projetos concluídos



Estudos experienciais em tecnologias inovadoras

7 temas
27 projetos
23 empresas



17 Dossiês de desenvolvimento de pesquisa

16 de ensaios clínicos sobre novas terapias para o câncer
1 para vacina experimental contra o *Zika Vírus*



RELACIONAMENTO COM A
SOCIEDADE, SETOR REGULADO
E CONGRESSO NACIONAL

RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL



Relacionamento Institucional

- **349.269 atendimentos** (todos os canais de acesso)
- **88% de resolatividade** no primeiro atendimento
- Ouvidoria recebeu cerca **19.665 demandas: 61% proveniente do setor regulado**

Atendimento ao público



19.665 atendimentos realizados pela Ouvidoria



88% de resolatividade no 1º atendimento
(Pesquisa de Satisfação 2017)

292.165
ligações recebidas
pela Central de Atendimento



Participação da Sociedade

- **Participação em 38 audiências públicas no Congresso Nacional** (38% a mais que 2016)
- Acompanhamento de **444 proposições legislativas**
- **Parlatório Virtual:** elimina custo de deslocamento e permite emissão de relatórios *online*

RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL

DR Setor Regulado - reuniões para debater sobre os serviços da Agência

Principais Temas

1	REGISTRO DE PRODUTOS	5	ATENDIMENTO DA ANVISA
2	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	6	INSPEÇÃO – IMPLEMENTAÇÃO DA RDC 183/2017
3	IMPLANTAÇÃO DO SEI	7	REGULAMENTAÇÃO
4	NOVO MODELO DE PAF	8	TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



DESAFIOS

Desafios

- avançar no **processo de convergência regulatória internacional**, alinhando-se às melhores práticas, e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização
- **ampliar canais** para que o setor regulado, as instituições acadêmicas, organizações da sociedade civil possam **participar efetivamente do processo regulatório**
- continuar a **aperfeiçoar o pré-mercado** e **fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso**
- alcançar **força de trabalho compatível** com a abrangência da atuação da Anvisa



Desafios

- estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as **responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária**
- consolidar uma **política de atendimento coerente com a boa governança**, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação
- desenvolvimento de **modelos tecnológicos como facilitador do ambiente regulatório (inovação)**



RELATÓRIO DE ATIVIDADES ANVISA 2017



<http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades>

AGENDA LEGISLATIVA - 2017

TEMA PROPOSTO NA AGENDA LEGISLATIVA 2017	SITUAÇÃO
1. Criar o Registro Especial Temporário	SF - PLS 203/2018 CD - PL 10164/2018
2. Retirar a obrigatoriedade de registro no país de origem	SF - PLS 08/2018 CD - PL 10164/2018
3. Criar novo modelo de controle sanitário para Insumos Farmacêuticos (IFAs)	Regulamentação
4. Cancelamento do registro do medicamento que não for comercializado	SF - PLS 203/2018
5. Definir prazo para solicitação do “Preço Máximo ao Consumidor”	SF - PLS 203/2018
6. Criar o Preço Máximo ao Consumidor Provisório	SF - PLS 203/2018
7. Ampliar o prazo de registro de alimentos para até 10 anos	Tratar no PL TX
8. Autorizar laboratórios privados a fazer análise de alimentos	SF - PLS 202/2018 CD - PL 10069/2018
9. Retirar a obrigatoriedade de vistoria semestral pela Anvisa em plataformas	Tratar no PL TX
10. Simplificar a regularização de produtos artesanais nos Estados e Municípios	LEI N° 13.680/2018

AGENDA LEGISLATIVA 2018

PL - Modernização do Modelo de Tributação
Autossuficiência e Efetividade

PL - Modernização da Legislação Sanitária
Regulação e Inovação

PL - Modernização do Modelo de Tributação

Autossuficiência e Efetividade

PROBLEMAS DO ATUAL MODELO (Lei 9.782/1999)

- Complexo, excessivamente analítico e rígido;
- Inexistência de fatos geradores para situações previstas em lei;
- Fatos geradores defasados e que não recepcionam novas necessidades;
- Favorece a burocratização;
- Impede a racionalização dos processos de trabalho e o ganho de eficiência;
- Impossibilita o equilíbrio orçamentário-financeiro;
- Limita a atuação regulatória.

VISÃO INICIAL PARA O NOVO MODELO

1) Premissas:

- Desburocratização;
- Simplificação;
- Flexibilização;
- Harmonização;
- Inovação.

PL - Modernização da Legislação Sanitária

Anteprojeto de Lei

Estrutura

TÍTULO I Disposições Preliminares

TÍTULO II Da Regulação das Atividades das Empresas e dos Estabelecimentos

TÍTULO III Do Registro de produtos

TÍTULO IV Das atividades de controle e monitoramento de produtos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TÍTULO V Das disposições finais e transitórias

33 ARTIGOS

116 DISPOSITIVOS

Inovações (1 de 2)

1. Mudança de linguagem sobre o objeto da lei: de vigilância para regulação
- 2. Definição da União (Anvisa) como esfera competente para normatização**
3. Redução e atualização de definições sobre objetos regulados (produtos e atividades)
4. Inversão da ordem entre autorização de funcionamento e licença sanitária
5. Previsão de CTO em lei
6. Previsão de necessidade genérica de certificado para comprovação de boas práticas

PL - Modernização da Legislação Sanitária

Inovações (2 de 2)

7. Previsão de responsabilidade do detentor do registro pela procedência do produto e garantia de todas as etapas da cadeia
8. Previsão da possibilidade do detentor autorizar terceiro
9. Extinção da renovação de registro
- 10. Previsão de simplificação do registro, a ser regulamentado pela Anvisa**
- 11. Criação do registro provisório, a ser regulamentado pela Anvisa**
12. Deslegificação de critérios e procedimentos de pedido de registro
- 13. Criação de reuniões de pré-submissão, a ser regulamentado pela Anvisa**
- 14. Substituição da “indução à erro” por “evidente risco de erro na dispensação e de administração de medicamentos”**
15. Isenção de registro para produtos destinados exclusivamente à exportação
16. Inclusão em lei da previsão de importação por pessoa física
17. Reforço à previsibilidade e proporcionalidade indicando os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões regulatórias, precedidas da realização de AIR
- 18. Termo de ajustamento de conduta**



Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Diretor-Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br